

<b>Titre</b>	<b>Composition du CER</b>
<b>Code du MON</b>	201.005
<b>Entrée en vigueur</b>	28 avril 2026

### Approbation de l'établissement

<b>Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>

## 1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences en matière de composition des membres du comité d'éthique de la recherche (CER).

## 2.0 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux politiques applicables.

## 3.0 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel de bureau du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer que la composition du CER satisfait aux exigences réglementaires applicables.

## 4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## **5.0 PROCÉDURE**

Les membres individuels du CER doivent être qualifiés en fonction d'une formation, de leur expérience et d'une expertise en vue d'évaluer l'acceptabilité d'une recherche proposée en termes de principes éthiques et selon les règlements, les politiques et les normes applicables en matière de protection des participants humains.

En vue de faire la promotion d'une évaluation complète et adéquate du type de recherche couramment évalué par le CER, le CER doit présenter une composition diversifiée adéquate; ainsi, la sélection des membres doit prendre en considération l'expertise professionnelle (tant scientifique que non scientifique) dans le but d'évaluer la recherche soumise à des fins d'évaluation. Il faut aussi accorder une importance à la race, au sexe, aux origines culturelles, à l'expérience dans les domaines cliniques et de la recherche, à l'affiliation à des organisations ainsi qu'à la sensibilité à des questions comme la vaste représentation des organisations desservies par le CER.

### **5.1 Sélection des membres du CER**

- 5.1.1 Lors de la sélection des membres du CER, il faut accorder autant d'importance aux personnes qualifiées des deux sexes. Aucune nomination ne doit être faite seulement en fonction du sexe.
- 5.1.2 Le CER fera tout en son possible pour inclure des personnes issues des minorités culturelles et ethniques afin de représenter la population d'où proviennent les participants de recherche recrutés, dans la mesure où celles-ci possèdent l'expertise nécessaire pour mener à bien leurs fonctions.
- 5.1.3 Les membres du CER ne pratiqueront pas tous la même profession.
- 5.1.4 Les membres du CER seront sélectionnés en fonction des besoins du CER, de la manière décrite ci-dessous et conformément aux règlements, aux politiques et aux normes applicables.

### **5.2 Composition du CER**

- 5.2.1 La composition des membres du CER sera conforme à la Loi sur les aliments et drogues et aux règlements applicables, à l'Énoncé de politique des trois conseils (EPTC2) : éthique de la recherche avec des êtres humains, aux lignes directrices des Bonnes pratiques cliniques du Conseil international d'harmonisation (ICH E6(R3) Good Clinical Practice, 2025), qui mettent l'accent sur une approche proportionnée et fondée sur le risque pour la conduite et la supervision des essais, ainsi qu'au Code of Federal Regulations des États-Unis. Pour les recherches financées ou réglementées par des organismes américains, les CER canadiens peuvent être tenus de se conformer aux règlements fédéraux

américains applicables, tels que la Common Rule (45 CFR 46) et les règlements de la FDA (21 CFR parties 50 et 56), dans la mesure où ils ne sont pas incompatibles avec le droit et les politiques canadiennes.

- 5.2.2 Le président du CER ou son délégué surveille la composition des membres du CER afin de s'assurer que celle-ci est adéquate en regard de la nature et du nombre de demandes de recherche.
- 5.2.3 Le CER comprendra au moins cinq membres représentés par les catégories suivantes :
- Au moins deux membres ayant une expertise dans des disciplines, des champs et des méthodologies du ressort du CER (pour les essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine ou la dentisterie qui est membre en règle d'un organisme réglementaire).
  - Au moins un membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique.
  - Au moins un membre possédant des connaissances dans le domaine de l'éthique.
  - Au moins un membre possédant des connaissances des lois pertinentes. Cela est obligatoire pour les recherches biomédicales et recommandable, mais pas obligatoire, pour les autres domaines de recherche.
  - Au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'organisation ou le promoteur et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'organisation.
- 5.2.4 Un membre doit correspondre à tout au plus deux capacités ou disciplines représentatives.
- 5.2.5 Les membres comprendront des hommes et des femmes, dont la majorité sont des citoyens ou des résidents permanents canadiens, qui possèdent collectivement les compétences et l'expérience permettant d'examiner et d'évaluer les aspects scientifiques et médicaux de même que l'éthique de la recherche proposée.
- 5.2.6 Au besoin, la composition des membres doit comprendre au moins un membre ayant une expertise dans le domaine des thérapies complémentaires ou alternatives, ou encore en recherche sur la santé auprès d'enfants.
- 5.2.7 Lorsqu'un examen régulier de la recherche concernant des sujets touchant les peuples ou les collectivités autochtones est nécessaire, la composition des membres doit comprendre une personne possédant des connaissances ainsi qu'une expertise pertinentes et approfondies en lien avec les cultures

autochtones, ou l'on peut faire appel à un conseiller spécial lors d'examens occasionnels.

5.2.8 D'autres membres, conformément aux lois ou aux politiques applicables.

### **5.3 Membres suppléants**

5.3.1 Le président du CER ou son délégué pourrait demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine qui pourrait être pertinent pour les délibérations de la réunion ou pour établir le quorum dans le cadre d'une réunion lorsqu'un membre régulier du CER s'absente.

5.3.2 Seuls les membres suppléants du CER possédant des compétences comparables peuvent remplacer un membre du CER (un membre non scientifique ne peut remplacer un membre scientifique).

5.3.3 Les procès-verbaux doivent documenter le remplacement d'un membre principal du CER par un membre suppléant du CER.

### **5.4 Président du CER**

5.4.1 Dans la mesure du possible et en cas de possibilité pratique, le président du CER sera sélectionné parmi les membres expérimentés du CER qui ont exprimé un intérêt à devenir président du CER et qui sont familiers avec les règlements et les politiques applicables.

5.4.2 Le personnel de bureau du CER met à jour la liste de membres potentiels du CER et le registre de l'Office for Human Research Protections (OHRP) des États-Unis, s'il y a lieu, afin de refléter ce changement.

### **5.5 Conseillers spéciaux**

5.5.1 À sa discrétion, le président du CER ou son délégué pourrait inviter des personnes possédant l'expertise et les compétences dans des domaines particuliers à assister à l'examen d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER.

5.5.2 Le conseiller spécial pourrait être invité à participer à une réunion du CER afin de mettre son expertise au service des discussions.

5.5.3 Les conseillers spéciaux doivent signer une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts.

5.5.4 Le conseiller spécial ne doit pas contribuer directement à la décision du CER, et

sa présence ou son absence ne doit pas servir à établir le quorum.

5.5.5 La documentation des principaux renseignements fournis par le conseiller spécial doit faire l'objet d'un résumé dans le procès-verbal du CER, et le rapport écrit éventuel doit être classé dans les dossiers du CER.

## **5.6 Observateurs présents aux réunions du CER**

5.6.1 Le CER pourrait permettre à des observateurs d'assister à ses réunions.

5.6.2 Les observateurs signeront une entente sur la confidentialité des renseignements et les conflits d'intérêts, en vertu de laquelle ils accepteront de se conformer aux politiques en matière de conflits d'intérêts et de confidentialité du CER.

5.6.3 Lorsque le CER estime qu'un observateur est admissible en tant qu'expert en lien avec la recherche en cours d'évaluation, on pourrait permettre à l'observateur de contribuer à la réunion si cela est pertinent et significatif en regard de la discussion; dans ce cas, il peut être considéré comme un conseiller ad hoc et la section 5.5 s'applique.

5.6.4 Les observateurs ne peuvent participer lorsque le CER discute de ses décisions, obtient un consensus ou vote relativement à une demande.

5.6.5 Les procès-verbaux refléteront la présence d'observateurs de même que leur expertise et leurs contributions, s'il y a lieu.

## **6.0 RÉFÉRENCES**

Voir les références.

## **7.0 RÉVISIONS**

<b>Code du MON</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Résumé des modifications</b>
SOP201.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP201.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP201.003	8 oct. 2019	5.2.1 : Modification de « Conférence » à « Conseil » de l'ICH; retrait du texte suivant : « à la norme CAN/CGSB -191.1-2013 visant la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux, elle-même tirée des » 5.2.7 : modification du texte et des exigences dans

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
		les cas de recherche auprès de personnes autochtones. Retrait du texte suivant : « Dans la mesure du possible, au moins un membre provenant de la communauté autochtone ou d'un centre pour Autochtones, lorsque le CER évalue une recherche recrutant des participants autochtones. »; ajout du texte suivant : « Lorsqu'un examen régulier de la recherche concernant des sujets touchant les peuples ou les collectivités autochtones est nécessaire, la composition des membres doit comprendre une personne possédant des connaissances ainsi qu'une expertise pertinentes et approfondies en lien avec les cultures autochtones, ou l'on peut faire appel à un conseiller spécial lors d'examens occasionnels. »
SOP201.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP201.005	28 avril 2026	2.0, 5.0, 5.1.4, 5.2.8 et 5.4.1 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.2.1 : ajout du libellé E6(R3) « qui met l'accent sur une approche proportionnée et fondée sur le risque pour la conduite et la supervision des essais »; ajout de « Pour les recherches financées ou réglementées par des organismes américains, les CER canadiens peuvent être tenus de se conformer aux règlements fédéraux américains applicables, tels que la Common Rule (45 CFR 46) et les règlements de la FDA (21 CFR parties 50 et 56), dans la mesure où ils ne sont pas incompatibles avec le droit et les politiques canadiennes. »